

第12回 (独) 国立病院機構 京都医療センター受託研究審査委員会
会議の記録の概要

開催日時 : 2018年3月28日(水) 16:00~17:10

開催場所 : 国立病院機構 京都医療センター 小会議室

(出席委員名)

高倉 賢二、島津 章、猪飼 伊和夫、伊藤 剛、田上 哲也、小林 勝昭、出原 信弘、
水野 実、平石 隆敏 (9名)

(欠席委員名)

勝島 慎二、荒木 輝美、大西 逸馬、藤森 長正

《審議・報告事項》

【治験】

- ① 「nemolizumab のアトピー性皮膚炎に対する第Ⅲ相試験ー長期投与試験ー」
審査内容：治験依頼書及び添付資料に基づき、試験の実施の適否を審査
審議結果：承認
- ② 「ノバルティス ファーマ株式会社主導による pasireotide 継続投与のための
ロールオーバー試験」
治験依頼者：ノバルティス ファーマ(株)
・ 安全性情報等に関する報告（報告回数：1）
審議結果：承認
- ③ 「ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるヒト成長ホルモンで治療中の日本人
成人成長ホルモン分泌不全症患者を対象とした somapacitan(NNC0195-0092)の週1回投
与の安全性を検討する実薬対照、第Ⅲa相試験」
治験依頼者：ノボ ノルディスク ファーマ(株)
・ 治験薬概要書（英語版）の変更（第7版→第8版）
・ 治験薬概要書（日本語版）の変更（第7版→第8版）
審議結果：承認
- ④ 「ITM-014 の甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍を対象とした非盲検、第Ⅲ相試験」
治験依頼者：帝人ファーマ(株)
・ 安全性情報等に関する報告（報告回数：2）
・ 分担医師の削除
・ 治験実施計画書分冊の変更
審議結果：承認

- ⑤ 「協和発酵キリン株式会社の依頼による KHK4083 の第 I 相臨床試験」
治験依頼者：協和発酵キリン株式会社
- ・ 治験終了報告書
- ⑥ 「中等症から重症の局面型乾癬患者を対象とした CNT01959 (guselkumab) の有効性及び安全性を評価する多施設共同, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 第 III 相試験」
治験依頼者：ヤンセンファーマ(株)
- ・ 安全性情報に関する報告 (報告回数：2)
- 審議結果：承認
- ⑦ 「小野薬品工業株式会社の依頼による膠芽腫を対象とした ONO-4538 (ニボルマブ) の第 III 相試験」 (1)
治験依頼者：小野薬品工業(株)
- ・ 安全性情報に関する報告 (報告回数：2)
 - ・ 重篤な有害事象に関する報告 (報告回数：2)
 - ・ Clinical Protocol の変更 (第 5.0 版→第 6.0 版)
 - ・ 治験実施計画書の変更 (第 5.0 版→第 6.0 版)
 - ・ 同意説明文書の変更 (第 6.0 版→第 7.0 版)
 - ・ Investigator Brochure Addendum No.1 Approved v1.0 の追加
 - ・ 日本語訳治験薬概要書 補遺 1 の追加
- 審議結果：承認
- ⑧ 「小野薬品工業株式会社の依頼による膠芽腫を対象とした ONO-4538 (ニボルマブ) の第 III 相試験」 (2)
治験依頼者：小野薬品工業(株)
- ・ 安全性情報に関する報告 (報告回数：2)
 - ・ Administrative Letter の追加
 - ・ 同意説明文書の変更 (第 7.0 版→第 8.0 版)
 - ・ Investigator Brochure Addendum No.1 Approved v1.0 の追加
 - ・ 日本語訳治験薬概要書 補遺 1 の追加
- 審議結果：承認
- ⑨ 「ONO-4538 の第 II / III 相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験」
治験依頼者：小野薬品工業(株)
- ・ 安全性情報に関する報告 (報告回数：2)
 - ・ 治験薬概要書 補遺 1 (英語版/日本語版) の追加
 - ・ 同意説明文書の変更 (第 3.0 版→第 4.0 版)
- 審議結果：承認

- ⑩「アヅヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験」
治験依頼者：アヅヴィ合同会社
- ・ 安全性情報等に関する報告（報告回数：1）
 - ・ 治験実施計画書分冊の変更
- 審議結果：承認
- ⑪「田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験①」
治験依頼者：田辺三菱製薬株式会社
- ・ 安全性情報に関する報告（報告回数：3）
 - ・ 治験実施計画書の変更（版番号 01.00.00000→版番号 02.00.00000）
 - ・ 治験薬概要書の変更（第9版→第10版）
 - ・ 治験薬概要書(和訳)の変更（第9版→第10版）
 - ・ 同意説明文書の変更（版番号 01.00.07001→版番号 02.00.07001）
- 審議結果：承認
- ⑫「田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験②」
治験依頼者：田辺三菱製薬株式会社
- ・ 安全性情報に関する報告（報告回数：3）
 - ・ 治験実施計画書の変更（版番号 01.00.00000→版番号 02.00.00000）
 - ・ 治験薬概要書の変更（第9版→第10版）
 - ・ 治験薬概要書(和訳)の変更（第9版→第10版）
 - ・ 同意説明文書の変更（版番号 01.00.04801→版番号 03.00.04801）
- 審議結果：承認
- ⑬「軽度認知障害患者に対するシロスタゾール療法の医師主導治験」
- ・ 安全性情報等に関する報告（報告回数：1）
 - ・ 治験実施計画書別紙1の変更（第2.4版→第2.5版）
 - ・ 治験実施計画書別紙1の変更（第2.5版→第2.6版）
 - ・ 治験実施計画書別紙1の変更（第2.6版→第2.7版）
- 審議結果：承認
- ⑭「KN01のミトコンドリア脳筋症（MELAS）を対象とした多施設共同長期投与試験（医師主導治験）」
- ・ モニタリング報告書
- ⑮「自ら治験を実施するもの 十一 英子によるヒトパピローマウイルス性疣贅に対するFIT039貼付剤反復貼付の治験」
- ・ 被験者の募集の手順に関する資料の変更
 - ・ モニタリング報告書
- 審議結果：承認

【製造販売後調査・その他受託研究等】

- ・ 新規申請：7 件
- ・ 変更申請：6 件

【その他】

- ・ 受託研究審査委員会手順書の改訂について
- ・ 逸脱報告書：1 件
- ・ 新規治験承認：SJP-0133（平成 30 年 3 月 CRB において）
- ・ 治験期間延長に伴う費用変更：1 件
- ・ 次回受託研究審査委員会について

以上